
AMT/NEWSLETTER

Life Science

December 26, 2025

Life Science Newsletter December 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

Contents

Japanese

- I. パテントリンケージ制度見直し 専門委員制度施行導入
 - 1. パテントリンケージと制度見直しの概要
 - 2. 手続の概要
 - 3. 専門委員の意見書の位置づけ
- II. 改正薬機法施行に伴う関連省令の整備省令の公布
 - 1. リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化等に係る規定の整備
 - 2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し
 - 3. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進
 - 4. 医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し
 - 5. 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の整備
 - 6. 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

English

- 1. Review of the Patent Linkage System: Pilot Introduction of the Expert Committee System
 - 1.1 Overview of Patent Linkage and the Review of the System
 - 1.2 Outline of the Procedures
 - 1.3 Status of the Experts' Written Opinions
- 2. Promulgation of Cabinet Order to Amend Related Ministerial Ordinances in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act
 - 2.1 Provisions to Clarify the Use of Real-World Data for Safety Measures Conditional Approval for Pharmaceuticals, etc. for Rare and Serious Diseases
- 3. Promotion of the Formulation of Development Plans to Address Drug Loss for Pediatric Pharmaceuticals
- 4. Review of Requirements for Manufacturing Supervisors, etc. for Pharmaceutical Manufacturing Managers
- 5. Revision of Provisions on Methods of Information Provision and Sales of Guidance-Required Drugs, etc.
- 6. Development of Provisions on Information Provision, etc. at the Time of Sale of Designated Abuse-Prevention Drugs

I. パテントリンケージ制度見直し 専門委員制度施行導入

2025 年 11 月 14 日に厚生労働省が「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する 特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」¹(「本通知」)を公表しました。

1. パテントリンケージと制度見直しの概要

規制当局が後発医薬品の承認手続き等において先発医薬品の関連特許権の侵害性を考慮する仕組み(「パテントリンケージ」)はこれまでも通知レベルで一定程度定められており、医療用後発医薬品及びバイオ後続品(「後発医薬品等」)の承認審査にあたっては、先発医薬品及び先行バイオ医薬品(「先行医薬品等」)との特許抵触の有無の確認も行われていました。これまでの仕組みについては本ニュースレター2025 年 10 月号をご参照ください²。

本通知は、後発医薬品等の承認審査の中で先行医薬品等との特許抵触の有無を確認するにあたって、中立的な立場にある医薬品特許に関する専門家から意見を聴取できることとする制度(「専門委員制度」)を試行的に導入するものです。

専門委員制度では、先発医薬品等との特許抵触の有無について専門的な判断が必要であると厚生労働省が認めた場合に、専門家(大学教員、弁護士、弁理士)から意見聴取が行われます。

2. 手続きの概要

- 医薬品審査管理課は、対象品目を指定し、先発企業・後発企業の双方に通知をし、両社が専門委員への共有に同意する資料を提出します。
- 専門委員は公開されている名簿を基に、利害関係のない者が選任されます(原則 3 名)。以下に該当する者等については、利害関係があると判断されます。
 - 本人、家族又は共同事務所属者が先発企業・後発企業の役職員・顧問に就いている場合又は各社から業務を受任している場合
 - 本人又は家族が過去 3 年度において年間 50 万円以上を寄附や契約金等として先発企業・後発企業から受領している場合専門委員の氏名及び所属は、原則として公表されません。
- 専門委員は、公開情報及び共有資料に基づいて意見書を提出し、厚生労働省が意見書を参考にして承認可否を判断します。

3. 専門委員の意見書の位置づけ

専門委員が提出する意見書には法的拘束力がなく、行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあらず(同法 1 条)、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならないとされています。

後発医薬品の承認の可否が公表された後、専門委員の氏名等をマスキングした意見書が開示されます。

II. 改正薬機法施行に伴う関連省令の整備省令の公布

本年 5 月 14 日に成立した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(「薬機法」)の改正法の一部が 2026 年 5 月 1 日に施行されることを受け、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令」(「整備省令」)

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001594987.pdf> (医薬品審査 1114 第 1 号、令和 7(2025)年 11 月 14 日)

² https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251031.pdf (2025 年 10 月号)

が 2025 年 11 月 28 日に公布されました。これにより、薬機法施行規則、薬局等構造設備規則等の関連省令の一部が改正されます。

薬機法改正の全体像については本ニュースレター2025 年 1 月号³を、また改正法の成立については本ニュースレター2025 年 5 月号をご参照ください⁴。以下では、整備省令による規定・変更箇所を一部紹介します。

1. リアルワールドデータの安全対策等への利活用の明確化等に係る規定の整備

法改正では、医薬品、医療機器等の承認申請時の添付資料が従来の「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」から「品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」に変更されます⁵。

法律上の添付資料の規定が一般的で広汎な文言に変わることを受け、省令レベルではこれを具体化して医薬品等の承認申請の添付資料にリアルワールドデータに基づく資料が含まれること、医薬品等再審査や医療機器等の使用成績評価の資料としてリアルワールドデータによる品質、有効性及び安全性に関する情報の収集が可能である旨が規定されます。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し

法改正により、条件付き承認の対象となる場合が従来の「希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものである場合であって、医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難である」ときから、「医療上特にその必要性が高いと認められる場合であって、申請に係る効能、効果等を有すると合理的に予測できるものである」ときに緩和されます。また、承認後に有効性の検証等ができない場合には承認の取消が可能となります。⁶

法改正に向けて、対象の要件の変更や根拠条文の変更に伴う省令変更が行われます。

3. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

法改正により、小児用の医薬品の開発計画を定めるとともに、当該計画に基づく必要な資料の収集を行うことが薬局医薬品の製造販売業者の努力義務とされます。⁷

このことを踏まえ、計画の策定に関する規定が省令レベルで置かれます。計画書には資料の収集に関する事項その他の小児の疾病の診断、治療又は予防に使用する医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項が記載される必要があります。

4. 医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し

改正薬機法において、医薬品製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難なとき等に薬剤師以外の技術者を置くことができることとされました。⁸

医薬品製造管理者として置くことができる技術者の要件は省令で定められることとされていましたが、これが具体的に(ア)大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者(イ)厚生労働大臣が(ア)に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とされます。また、薬剤師に代えてこれらの者を置ける期間は5年とされます。

³ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf (2025 年 1 月号)

⁴ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf (2025 年 5 月号)

⁵ 改正薬機法 14 条 3 項

⁶ 改正薬機法 14 条の 2 の 2 第 1 項、23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項、74 条の 2 第 1 項

⁷ 改正薬機法 14 条の 8 の 2

⁸ 改正薬機法 17 条 5 項第 3 号

5. 要指導医薬品等の情報提供・販売の方法等に係る規定の整備

これまで要指導医薬品は対面販売のみとされてきましたが、改正薬機法で、オンライン服薬指導も可能となります⁹。これを受けて、省令でオンラインによる情報提供の要件が具体化されました。

6. 指定濫用防止医薬品の販売時の情報提供等に係る規定の整備

改正薬機法では、濫用のおそれのある医薬品を「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、販売又は授与時の情報提供や確認¹⁰、陳列方法等が規制されます。¹¹

販売や情報提供の方法、確認項目、陳列方法、薬局開設者等が作成すべき手順書等の詳細が省令で定められることになります。また、大容量・複数個の販売禁止年齢は 18 歳未満となりました。

改正薬機法の一部は既に 2025 年 11 月 20 日付で施行されています。今後も各種改正が随時施行されるため、改正内容を把握し、施行に合わせて必要な対応を取ることが重要となります。

⁹ 改正薬機法 36 条の 6

¹⁰ 改正薬機法 36 条の 11

¹¹ 改正薬機法 57 条の 2 第 4 項

1. Review of the Patent Linkage System: Pilot Introduction of the Expert Committee System

On November 14, 2025, the Ministry of Health, Labour and Welfare (“MHLW”) announced the “Pilot Introduction of an Expert Committee System in Confirming the Existence of Patent Infringement in the Approval Review of Generic Drugs and Biosimilars” ¹(the “Notice”).

1.1 Overview of Patent Linkage and the Review of the System

The existing mechanism under which regulatory authorities consider potential infringement of relevant patents of brand-name drugs in the approval procedures for generic drugs (the “patent linkage system”) has, to a certain extent, been prescribed at the notification level. In the approval review of generic drugs and biosimilars (collectively, “Generic Drugs”), confirmation has been made as to whether there is any patent conflict with brand-name drugs and reference biologics (collectively, “Reference Drugs”). For details of the previous framework, please refer to the October 2025 issue of this newsletter².

The Notice introduces, on a pilot basis, a system under which opinions may be sought from experts on pharmaceutical patents who are in a neutral position (the “Expert Committee System”) when confirming, in the course of the approval review of Generic Drugs, etc., whether there is any patent conflict with Reference Drugs, etc.

Under the Expert Committee System, where MHLW determines that a specialized assessment is required regarding the existence of any patent conflict with Reference Drugs, etc., opinions will be obtained from experts (including university professors, attorneys-at-law, and patent attorneys).

1.2 Outline of the Procedures

- The Pharmaceuticals Review and Management Division designates the subject products and notifies both the brand-name drug company and the generic drug company, and both companies submit materials that they consent to be shared with the experts.
- Experts are selected from a publicly available roster, limited to those without conflicts of interest (in principle, three experts). Persons falling under any of the following are deemed to have conflicts of interest:
 - where the expert, a family member, or a member of the same firm serves as an officer or employee of, or an advisor to, the brand-name drug company or the generic drug company, or has been engaged by either company;
 - where the expert or a family member has received, during the past three fiscal years, donations, contract fees, or other payments of JPY 500,000 or more per year from either the brand-name drug company or the generic drug company.In principle, the names and affiliations of the experts will not be disclosed.
- The experts submit written opinions based on publicly available information and the shared materials, and MHLW will determine whether to grant approval, taking such opinions into account.

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001594987.pdf> (Pharmaceutical Review and Management Notification No. 1114-1, dated November 14, 2025)

² https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251031.pdf (October, 2025)

1.3 Status of the Experts' Written Opinions

The written opinions submitted by the experts have no legal binding effect and do not constitute an administrative disposition or any other exercise of public authority under the Administrative Complaint Review Act (Article 1 thereof), and therefore are not subject to requests for administrative review under that Act.

After the decision on whether to approve the generic drug is made public, the written opinions will be disclosed with the experts' names and other identifying information masked.

2. Promulgation of Cabinet Order to Amend Related Ministerial Ordinances in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act

To reflect the partial enforcement on May 1, 2026 of the Act to Partially Amend the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the "PMD Act"), which was enacted on May 14 of this year, the "Ministerial Ordinance for the Arrangement, etc. of Ministerial Ordinances under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare in Connection with the Partial Enforcement of the Act to Partially Amend the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, etc." (the "Arrangement Ordinance") was promulgated on November 28, 2025. As a result, certain related ministerial ordinances, including the Enforcement Regulations of the PMD Act and the Ordinance on Structures and Facilities of Pharmacies, etc., will be amended.

For an overview of the amendments to the PMD Act, please refer to the January 2025 issue of this newsletter³, and for the enactment of the amending act, please refer to the May 2025 issue⁴. We introduce some of the provisions and changes made by the Arrangement Ordinance below.

2.1 Provisions to Clarify the Use of Real-World Data for Safety Measures

Under the amended PMD Act, the materials to be attached to applications for approval of pharmaceuticals, medical devices, etc. will be changed from the conventional "materials concerning the results of clinical trials and other materials" to "materials specified by a ministerial ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare as materials concerning quality, efficacy and safety."⁵

In response to this change to broader and more general statutory language regarding required attachments, the ministerial ordinances will specify in concrete terms that materials based on real-world data are included among the documents to be attached to applications for approval of pharmaceuticals, etc., and that information on quality, efficacy and safety collected using real-world data may be used as materials for re-examination of pharmaceuticals and for post-marketing surveillance (use-results evaluation) of medical devices, etc.

³ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf (January, 2025)

⁴ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf (May, 2025)

⁵ Article 14(3) of the amended PMD Act

2.2 Conditional Approval for Pharmaceuticals, etc. for Rare and Serious Diseases

Under the amended PMD Act, the scope of cases eligible for conditional approval will be relaxed from cases where the product is “an orphan drug, a pioneering drug, a drug for a specific use, or otherwise deemed to be of particularly high medical necessity, and where it is difficult to conduct clinical trials involving a sufficient number of subjects to verify the efficacy and safety of the pharmaceutical,” to cases where it is “deemed to be of particularly high medical necessity and can reasonably be expected to have the indications and effects applied for.”⁶ In addition, if it becomes impossible to verify efficacy, etc. after approval, revocation of the approval will be permitted.

In line with these statutory amendments, ministerial ordinances will be revised to reflect changes in eligibility requirements and in the relevant statutory provisions.

2.3 Promotion of the Formulation of Development Plans to Address Drug Loss for Pediatric Pharmaceuticals

Under the amended PMD Act, marketing authorization holders of pharmaceuticals will be required, as an obligation, to make efforts, to formulate development plans for pediatric pharmaceuticals and to collect the necessary data in accordance with such plans.⁷

Based on this, provisions regarding the formulation of such plans will be set forth at the ministerial ordinance level. The development plan will be required to include matters relating to the collection of data and other matters concerning the quality, efficacy and safety of pharmaceuticals used for the diagnosis, treatment, or prevention of pediatric diseases.

2.4 Review of Requirements for Manufacturing Supervisors, etc. for Pharmaceutical Manufacturing Managers

The amended PMD Act provides that, where it is extremely difficult to appoint a pharmacist as a pharmaceutical manufacturing manager, a technical expert other than a pharmacist may be appointed.⁸ While the requirements for such technical experts eligible to be appointed as pharmaceutical manufacturing managers are to be prescribed by ministerial ordinance, the Arrangement Ordinance specifies them as: (a) a person who has completed a specialized course in pharmacy or chemistry at a university or similar institution; or (b) a person whom the Minister of Health, Labour and Welfare recognizes as having knowledge and experience equal to or greater than those of a person listed in (a). In addition, the period during which such persons may be appointed in lieu of a pharmacist is limited to five years.

⁶ Articles 14-2-2(1), 23-2-6-2(1), 74-2(1) of the amended PMD Act

⁷ Article 14-8-2 of the amended PMD Act

⁸ Article 17(5)(iii) of the amended PMD Act

2.5 Revision of Provisions on Methods of Information Provision and Sales of Guidance-Required Drugs, etc.

To date, guidance-required drugs have been limited to face-to-face sales only. Under the amended PMD Act, however, online medication guidance will also be permitted.⁹ In response, the ministerial ordinances will specify in detail the requirements for providing information through online means.

2.6 Development of Provisions on Information Provision, etc. at the Time of Sale of Designated Abuse-Prevention Drugs

Under the amended PMD Act, drugs with a risk of abuse are positioned as “Designated Abuse-Prevention Drugs,” and the provision of information and confirmation at the time of sale,¹⁰ the display methods¹¹, and other matters concerning such Designated Abuse-Prevention Drugs will be regulated. The ministerial ordinances will set forth details regarding methods of sale and information provision, items to be confirmed, display methods, and the procedures to be prepared by pharmacy operators and others. In addition, the minimum age for the purchase of large-quantity or multiple-unit packages has been set at 18 years old.

Certain parts of the amended PMD Act have already come into effect as of November 20, 2025. As further amendments will be brought into force sequentially going forward, it will be important to understand the content of the amendments and take necessary measures in line with their enforcement.

⁹ Article 36-6 of the amended PMD Act

¹⁰ Article 36-11 of the amended PMD Act

¹¹ Article 57-2 (4) of the amended PMD Act

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 茉里菜 (marina.asai@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).